Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 204 del 1° settembre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 1° settembre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 211

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo ABC»

Estratto determinazione V&A/N n. 1618 del 30 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**ATENOLOLO ABC**, anche nella forma e confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121-Torino (TO) Italia, Codice Fiscale 08028050014

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite
AIC n° 033378035 (in base 10) 0ZUMRM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: atenololo 100 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina 120 mg; lattosio monoidrato 10 mg; povidone k30 4 mg; talco 5,33 mg; croscarmellosa sodica 24 mg; magnesio stearato 2 mg; amido di mais 140 mg; titanio diossido 0,67 mg; macrogol 6000 2,67 mg; ipromellosa 16,33 mg
Produttori del principio attivo: Erregierre S.p.A., Via Francesco Baracca, n. 19, San Paolo D'Argon (BG); IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, District Ratlam, 457 002, Madhya Pradesh, India
Produttori del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.L., Via Follereau, 25, Nebro (BG)-(tutte le fasi, eccetto i controlli microbiologici); ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti, 29, San Bernardo d'Ivrea (TO)- (tutte le fasi); Lisapharma S.p.A., Via Licinio, 11,Erba (CO) - (controlli microbiologici)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmie. Intervento precoce nell'infarto miocardio acuto

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033378035 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 3,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,35

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033378035 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Panpharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 1619 del 30 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**SODIO CLORURO PANPHARMA**, anche nelle forme e confezioni:

"0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio;
"0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio;
"0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio;
"0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
AIC n° 030957118 (in base 10) 0XJRKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 100 ml contiene:
Principio Attivo: sodio cloruro 900 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 100 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
AIC n° 030957120 (in base 10) 0XJRL0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 100 ml contiene:

Principio Attivo: sodio cloruro 900 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 100 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
AIC n° 030957132 (in base 10) 0XJRLD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 250 ml contiene:
Principio Attivo: sodio cloruro 2250 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 250 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
AIC n° 030957144 (in base 10) 0XJRLS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 250 ml contiene:
Principio Attivo: sodio cloruro 2250 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 250 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia degli stati patologici in cui è necessario reintegrare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030957118 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 030957120 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 030957132 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 0,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1,55

Confezione: AIC n° 030957144 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 0,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1,55

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030957118 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030957120 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030957132 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030957144 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10676

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Panpharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 1620 del 30 luglio 2010

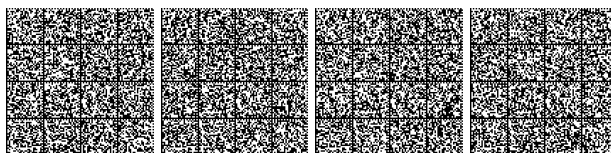
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**GLUCOSIO PANPHARMA**, anche nelle forme e confezioni:

"5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con un apparato tubolare di servizio;
"5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con due apparati tubolari di servizio;
"5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio;
"5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644

Confezione: "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con un apparato tubolare di servizio
AIC n° 030952194 (in base 10) 0XJLS2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 100 ml contiene:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 5,5 g
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 100 ml
Produttore del principio attivo:Roquette Freres, 62136, Lestrem, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con due apparati tubolari di servizio
AIC n° 030952206 (in base 10) 0XJLSG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 100 ml contiene:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 5,5 g
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 100 ml

Produttore del principio attivo:Roquette Freres, 62136, Lestrem, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio
AIC n° 030952218 (in base 10) 0XJLSU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 250 ml contiene:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 13,75 g
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 250 ml
Produttore del principio attivo:Roquette Freres, 62136, Lestrem, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio
AIC n° 030952220 (in base 10) 0XJLSW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 250 ml contiene:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 13,75 g
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 250 ml
Produttore del principio attivo:Roquette Freres, 62136, Lestrem, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030952194 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con un apparato tubolare di servizio
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 030952206 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con due apparati tubolari di servizio
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 030952218 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 0,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1,50

Confezione: AIC n° 030952220 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 0,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1,50

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030952194 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con un apparato tubolare di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030952206 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 100 ml con due apparati tubolari di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030952218 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030952220 - "5% soluzione per infusione" sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10677

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis»

Estratto determinazione V&A/N n. 1555 del 19 luglio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **ORUDIS**

Variazione AIC: Modifica regime di fornitura (D.Lgs. 219/2006) - escluso SOP ed automedicazione - Modifica Stampati relativa alle confezioni **AIC N.** 023183167/M e **AIC N.** 023183179/M procedure NN° SE/H/120/01/II/20 e SE/H/120/01/R02

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

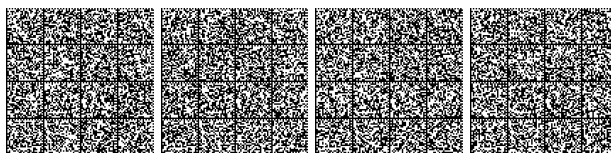
È autorizzata la modifica del Regime di Fornitura:
Da: **SOP** - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
A: **RR** - Medicinale soggetto a prescrizione medica

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023183054 - "1% crema" tubo 30 g
AIC N. 023183104 - "2,5% crema" tubo 30 g
AIC N. 023183130 - "5% gel" tubo da 30 g
AIC N. 023183142 - "5% gel" tubo da 50 g
AIC N. 023183167/M - gel 2,5% 30 g
AIC N. 023183179/M - gel 2,5% 60 g

È inoltre autorizzata, per le confezioni **AIC N.** 023183167/M - gel 2,5% 30 g e **AIC N.** 023183179/M - gel 2,5% 60 g, la modifica degli stampati nelle sezioni 4.4, 6.6 ed ulteriori modifiche apportate in seguito alla procedura di Rinnovo Europeo

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell’EDQM è altresì autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 023183167/M - gel 2,5% 30 g
AIC N. 023183179/M - gel 2,5% 60 g

A: AIC N. 023183167/M - "2,5% gel" tubo da 30 g
AIC N. 023183179/M - "2,5% gel" tubo da 60 g

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10678

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinemet»

Estratto determinazione V&A/N n. 1559 del 19 luglio 2010

Titolare AIC:	MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via G. Fabbroni n° 6, 00191 - Codice Fiscale 00422760587
Medicinale:	**SINEMET**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore del principio attivo Levodopa:

Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd
East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone - Zhangdian District – Zibo City – Shandong – Cina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023145030 - "200 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
AIC N. 023145042 - "100 mg + 25 mg compresse a rilascio modificato" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10679

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenextra»

Estratto determinazione V&A/N n. 1601 del 23 luglio 2010

Titolare AIC: O.P. PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Torino n°51, 20123 - Codice Fiscale 11807680159

Medicinale: **FENEXTRA**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

VISTI gli atti di Ufficio l'AUTORIZZAZIONE del medicinale: **"FENEXTRA"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore della sostanza attiva S(+) ibuprofene, in assenza di certificato d'idoneità della Farmacopea europea:

Da: BASF Aktiengesellschaft Marketing, Analgetika

A: SHASUN Chemicals and Drugs Ltd, Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry, 605014- India.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035512021 - "200 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 035512033 - "300 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 035512045 - "400 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 035512060 - "200 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 035512072 - "300 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 035512084 - "400 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

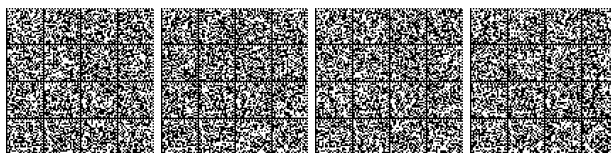
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10680

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tramalin»

Estratto determinazione V&A.PC/R/14 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: TRAMALIN

Confezioni:
035846017/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846029/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846031/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846043/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846056/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846068/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846070/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846082/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846094/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846106/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846118/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846120/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846132/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846144/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846157/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG

035846169/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846171/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846183/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846195/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846207/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846219/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846221/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846233/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846245/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0118/001-003/R/02

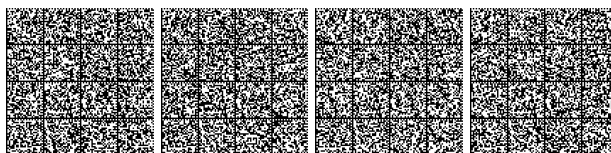
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

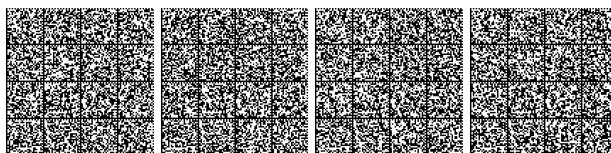
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TRAMALIN", è rinnovata, con durata illimitata, dalla data del rinnovo europeo .

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10681

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/521 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0602/001-002/II/011

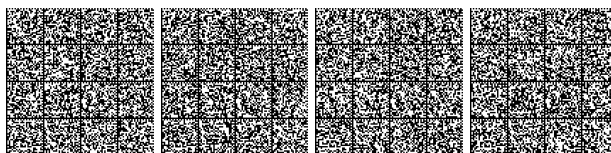
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una linea di frattura delle compresse.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10682

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nexium»

Estratto determinazione V&A.PC/II/522 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: NEXIUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/001/II/073

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Variazione delle condizioni di conservazione con riduzione della "shelf-life" da 28 a 18 mesi per i mercati delle zone climatiche III e IV per le compresse da 20 mg.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10683

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citalopram Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/523 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: CITALOPRAM MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0531/002-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito produzione del principio attivo: Matrix Laboratoires Limited (unit 3) - Jeedimetla - Hyderabad – India.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10684

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aceplus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/524 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: ACEPLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0769/002/II/012

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito di produzione: Bristol-Myers Squibb, S.r.l. (Anagni-Frosinone-Italia) , per la produzione, il confezionamento primario e secondario,il controllo e il rilascio dei lotti del prodotto finito**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10685

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pariet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/525 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: PARIET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0248/001-002/II/072

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO DA: 24 A 36 MESI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10686

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/526 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: LUCEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/001/II/071

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Variazione delle condizioni di conservazione con riduzione della"shelf-life" da 28 a 18 mesi per i mercati delle zone climatiche III e IV per le compresse da 20 mg.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10687

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esopral»

Estratto determinazione V&A.PC/II/527 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: ESOPRAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0262/001/II/072

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Variazione delle condizioni di conservazione con riduzione della" shelf-life" da 28 a 18 mesi per i mercati delle zone climatiche III e IV per le compresse da 20 mg.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10688

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Axagon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/528 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/001/II/069

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Variazione delle condizioni di conservazione con riduzione della "shelf-life" da 28 a 18 mesi per i mercati delle zone climatiche III e IV per le compresse da 20 mg.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10689

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tareg»

Estratto determinazione V&A.PC/II/529 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/004/II/088

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta della linea di divisione sulle compresse rivestite con film da 160 mg (in due dosi uguali).**

.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10690

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rixil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/530 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: RIXIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0407/002/II/068

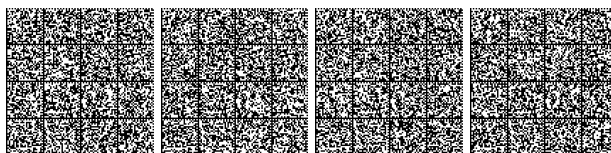
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta della linea di divisione sulle compresse rivestite con film da 160 mg (in due dosi uguali).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10691

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Valpression»

Estratto determinazione V&A.PC/II/531 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/004/II/088

Tipo di Modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta della linea di divisione sulle compresse rivestite con film da 160 mg (in due dosi uguali)**.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10692

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/532 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ

Confezioni:
036980148/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 35 Ml Con Siringa Graduata Da 5 Ml
036980151/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 50 Ml Con Siringa Graduata Da 5 Ml
036980163/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 60 Ml Con Siringa Graduata Da 5 Ml
036980175/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 70 Ml Con Cucchiaio Dosatore Da 5 Ml
036980187/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 75 Ml Con Cucchiaio Dosatore Da 5 Ml
036980199/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 100 Ml Con Cucchiaio Dosatore Da 5 Ml
036980201/M - "80 Mg/Ml + 11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 140 Ml Con Cucchiaio Dosatore Da 5 Ml
036980213/M - "80 Mg/Ml +11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 35 Ml Con Siringa Graduata E Stampata Da 5 Ml
036980225/M - "80 Mg/Ml +11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 50 Ml Con Siringa Graduata E Stampata Da 5 Ml
036980237/M - "80 Mg/Ml +11,4 Mg/Ml Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 60 Ml Con Siringa Graduata E Stampata Da 5 Ml

Titolare AIC: SANDOZ SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0133/002/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

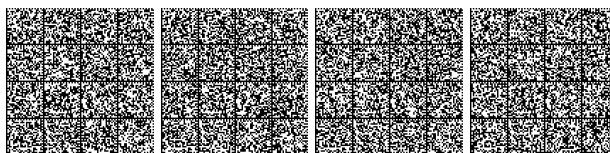
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno

successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10693

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/533 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA SANDOZ

Confezioni: 038072017/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072029/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072031/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072043/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072056/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072068/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072070/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072082/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072094/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072106/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072118/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072120/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072132/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072144/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072157/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072169/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072171/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072183/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072195/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072207/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072219/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072221/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072233/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072245/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072258/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072260/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072272/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072284/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072296/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072308/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

038072310/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072322/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072334/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072346/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072359/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072361/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072373/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072385/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072397/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072409/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072411/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072423/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072435/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072447/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072450/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072462/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072474/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072486/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072498/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072500/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072512/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072524/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072536/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072548/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072551/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072563/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0964/001,003/II/052

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10694

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Dr. Reddy's»

Estratto determinazione V&A.PC/II/534 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezioni:
039203017/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203029/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203031/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203043/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203056/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203068/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203070/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203082/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203094/M - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203106/M - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203118/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
039203120/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1008/001-006/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativa ai rischi associati tra tromboembolia venosa e antipsicotici e corrispondenti modifiche ai paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10695

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/535 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL HEXAL AG

Confezioni: 038419014/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419026/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419038/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419040/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419053/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419065/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419077/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

038419089/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419091/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

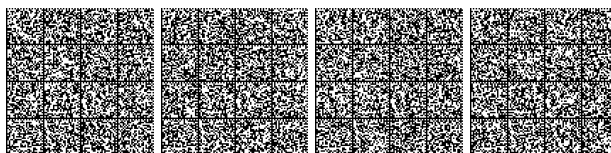
038419103/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419115/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419127/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419139/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419141/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

038419154/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038419166/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419178/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419180/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419192/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419204/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419216/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA
038419228/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419230/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419242/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419255/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419267/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419279/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038419281/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0764/001-004/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3,4.4,4.5,4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10696

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/536 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA WINTHROP

Confezioni: 037118015/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118027/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118039/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118041/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118054/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118066/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118078/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118080/M - "5 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118092/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118104/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118116/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118128/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118130/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118142/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118155/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118167/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0482/001-002/II/034 NL/H/0482/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del CSP nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette relative alle avvertenze in seguito al pediatric worksharing. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10697

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gliadel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/537 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: GLIADEL

Confezioni: 034709016/M - 7,7 MG 8 IMPIANTI

Titolare AIC: MGI PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0141/001/II/020 FR/H/0141/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E’ autorizzata l‘armonizzazione degli stampati. Modifiche alle sezioni: 2, 3, e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .**

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10698

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fenolibs»

Estratto determinazione V&A.PC/II/538 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: FENOLIBS

Confezioni: 036104127/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104139/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104141/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104154/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104166/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104178/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104180/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104192/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104204/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

036104216/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

036104228/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300(10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0498/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni : 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito dello PSUR. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10699

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zarelis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/539 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: ZARELIS

Confezioni: 038316016/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316028/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316030/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316042/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316055/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316067/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316079/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316081/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316093/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316105/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

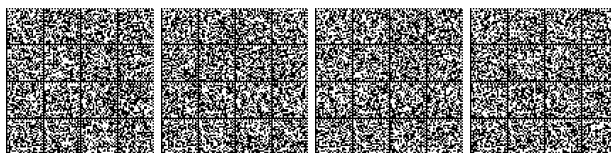
038316117/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316129/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316131/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316143/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316156/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

IN FLACONE HDPE
038316168/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316170/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316182/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316194/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316206/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316218/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316220/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316232/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316244/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316257/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316269/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316271/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316283/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316295/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316307/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316319/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316321/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

IN FLACONE HDPE
038316333/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316345/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316358/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316360/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316372/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316384/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316396/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316408/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316410/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316422/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316434/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316446/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316459/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316461/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316473/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316485/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316497/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316509/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316511/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316523/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316535/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316547/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316550/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316562/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316574/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316586/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316598/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316600/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0581/002-004/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral, da art. 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

La presente Determinazione annulla e sostituisce il Provvedimento UVA.PC/II/270 del 26/04/2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.114 del 18/05/2010, poiché gli stampati allegati al sopracitato Provvedimento non erano completi.

Le seguenti indicazioni terapeutiche: Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia, **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

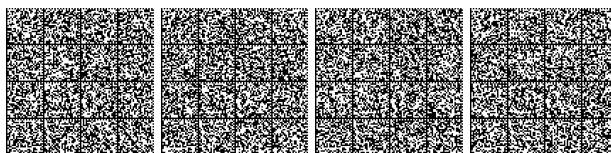
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10700

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Combisartan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/540 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: COMBISARTAN

Confezioni: 034134015/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
034134027/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
034134039/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134041/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134054/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134066/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134078/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134080/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134092/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134104/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134116/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134128/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134130/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134142/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034134155/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034134167/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034134179/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134181/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134193/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134205/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134217/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134229/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134231/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134243/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134256/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134268/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134270/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134282/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134294/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134306/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134318/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134320/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134332/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134344/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Procedura di arbitrato: **EMEA/H/A-30/1000**

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette (ex art. 30 Direttiva2001/83/CE) .**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10701

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cotareg»

Estratto determinazione V&A.PC/II/541 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: COTAREG

Confezioni: 034114013/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER

034114025/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER

034114064/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114076/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114088/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114090/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114102/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114114/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114126/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034114138/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 (1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034114140/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

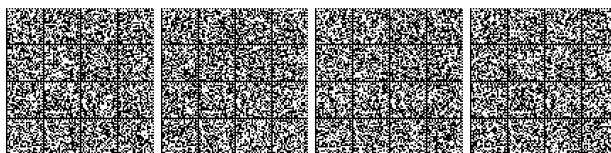
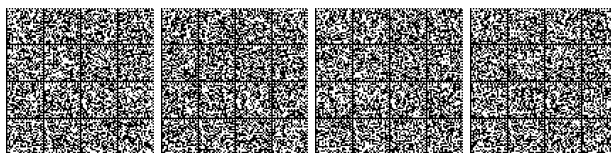
034114153/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 (4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034114165/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034114177/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (98X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE

034114189/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC /ALU CONF. OSPED.

034114191/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

034114203/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114215/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114227/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114239/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114241/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114254/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114266/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114278/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114280/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114292/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114304/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114316/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114328/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114330/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114342/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114355/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114367/M - " 320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114379/M - " 320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Procedura di arbitrato: **EMEA/H/A-30/1000**

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo e delle Etichette (ex art. 30 Direttiva 2001/83/CE).**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

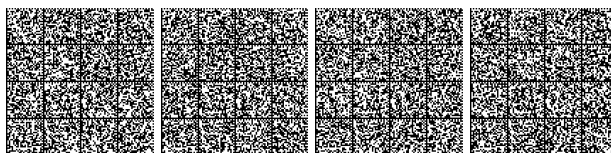
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

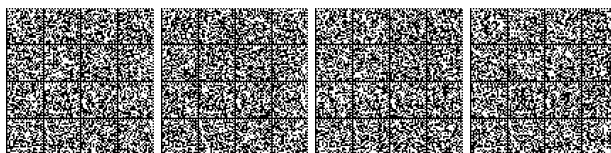
10A10702

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Corixil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/542 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: CORIXIL

Confezioni: 034774012/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774024/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774036/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774048/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774051/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774063/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774075/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774087/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774099/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774101/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774113/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774125/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774137/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774149/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034774152/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034774164/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034774176/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774188/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774190/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774202/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774214/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774226/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774238/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774240/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774253/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774265/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774277/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774289/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774303/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774315/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774327/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774339/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774341/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774354/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Procedura di arbitrato: **EMEA/H/A-30/1000**

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette (ex art. 30, Direttiva 2001/83/CE). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10703

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 335 del 3 agosto 2010

TITOLARE: BAYER SPA

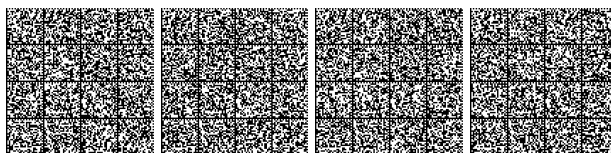
SPECIALITA' MEDICINALE: GADOVIST

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale GADOVIST"

034964104 - "1,0 Mmol/Ml" Flaconcino Da 15 Ml
034964116 - "1,0 Mmol/Ml" Flaconcino Da 30 Ml
034964128 - "1,0 Mmol/Ml" Flacone Per Infusione Da 65 Ml
034964130 - "1,0 Mmol/Ml" Flaconcino Da 7,5 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 11/09/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/95 del 15/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 15/03/2010 n.61 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10704

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 336 del 3 agosto 2010

TITOLARE: BAYER SPA

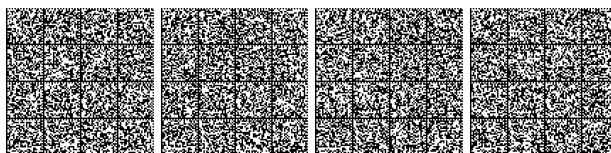
SPECIALITA' MEDICINALE: GADOVIST

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale GADOVIST"

034964142 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 5 Ml
034964155 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 7,5 Ml
034964167 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 10 Ml
034964179 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 15 Ml
034964181 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 20 Ml
034964193 - "1.0 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Cartuccia Da 15 Ml
034964205 - "1.0 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Cartuccia Da 20 Ml
034964217 - "1.0 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Cartuccia Da 30 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 11/09/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/94 del 15/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 15/03/2010 n.61 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10705

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Novastan»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 337 del 3 agosto 2010

TITOLARE: MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD

SPECIALITA' MEDICINALE: NOVASTAN

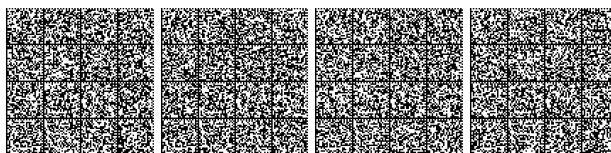
OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NOVASTAN"

037482015/M - "100 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 2,5 Ml
037482027/M - "100 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 6 Flaconcini In Vetro Da 2,5 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 02/09/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento V&A.PC/II/349 del 10/05/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 128 del 4/06/2010, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10706

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Albumina Baxter»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 338 del 3 agosto 2010

TITOLARE: BAXTER SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ALBUMINA BAXTER

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le ulteriori motivazioni portate da Codesta Azienda ed al fine di evitare possibili carenze di mercato, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALBUMINA BAXTER"

037566015 - "50 G/L Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 250 Ml
037566027 - "50 G/L Soluzione Per Infusione" 24 Flaconcini In Vetro Da 250 Ml
037566039 - "50 G/L Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 500 Ml
037566041 - "50 G/L Soluzione Per Infusione" 10 Flaconcini In Vetro Da 500 Ml
037566054 - "200 G/L Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 50 Ml
037566066 - "200 G/L Soluzione Per Infusione" 70 Flaconcini In Vetro Da 50 Ml
037566078 - "200 G/L Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 100 Ml
037566080 - "200 G/L Soluzione Per Infusione" 56 Flaconcini In Vetro Da 100 Ml
037566092 - "250 G/L Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 50 Ml
037566104 - "250 G/L Soluzione Per Infusione" 70 Flaconcini In Vetro Da 50 Ml
037566116 - "250 G/L Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 100 Ml
037566128 - "250 G/L Soluzione Per Infusione" 56 Flaconcini In Vetro Da 100 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 15/08/2010 data di scadenza dei 30 giorni previsti dal provvedimento di proroga smaltimento scorte V&A.PC n. 326 del 14/06/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10707

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Pletal»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 339 del 3 agosto 2010

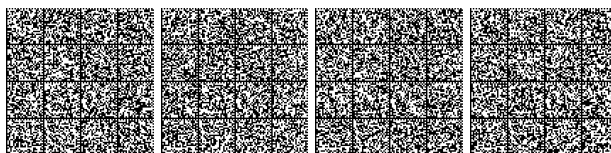
TITOLARE: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

SPECIALITA' MEDICINALE: PLETAL

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale PLETAL"
034887152/M - "50 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Pvc/Al
034887164/M - "50 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Pvc/Al
034887176/M - "50 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
034887188/M - "50 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
034887190/M - "50 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
034887202/M - "50 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Pvc/Al
034887214/M - "50 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Pvc/Al
034887226/M - "50 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
034887238/M - "50 Mg Compresse" 112 Compresse In Blister Pvc/Al
034887240/M - "50 Mg Compresse" 168 Compresse In Blister Pvc/Al
034887253/M - "50 Mg Compresse" 70 Compresse In Blister Pvc/Al Confezione Ospedaliera
034887265/M - "100 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Pvc/Al
034887277/M - "100 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Pvc/Al
034887289/M - "100 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
034887291/M - "100 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
034887303/M - "100 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
034887315/M - "100 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Pvc/Al
034887327/M - "100 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Pvc/Al
034887339/M - "100 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
034887341/M - "100 Mg Compresse" 112 Compresse In Blister Pvc/Al
034887354/M - "100 Mg Compresse" 168 Compresse In Blister Pvc/Al
034887366/M - "100 Mg Compresse" 70 Compresse In Blister Pvc/Al Confezione Ospedaliera

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 16/08/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UVA.PC/II/264 del 26/04/2010 pubblicato sulla G.U. del 18/05/2010 n.92 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10708

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rabipur»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 340 del 23 agosto 2010

TITOLARE: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG

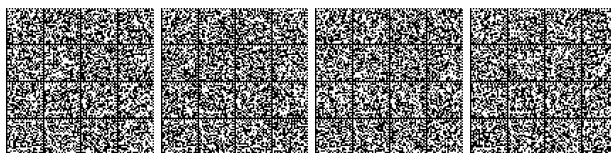
SPECIALITA' MEDICINALE: RABIPUR

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le ulteriori motivazioni portate da Codesta Azienda ed al fine di evitare possibili carenze di mercato, I lotti delle confezioni della specialità medicinale RABIPUR"

Confezioni: 035947011/M – 1 FLACONE DI VACCINO LIOFILO DA UNA DOSE DA 1 ML + 1 FIALA SOLVENTE CON SIRINGA MONOUSO
035947023/M - 1 FLACONE DI VACCINO LIOFILO DA UNA DOSE DA 1 ML + 1 FIALA SOLVENTE

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 26/08/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/50 del 02/02/2010;
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10709

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resovist»

Con la determinazione n. aRM - 43/2010-22 del 27/07/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RESOVIST

Confezione 035434063

Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1.4 ML

Confezione 035434051

Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1.4 ML

Confezione 035434048

Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1.4 ML

Confezione 035434036

Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.9 ML

Confezione 035434024

Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.9 ML

Confezione 035434012

Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.9 ML

10A10710

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Senodin An», «Penicellina G Squibb» e «Buspar»

Con la determinazione n. aRM - 44/2010-1401 del 27/07/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

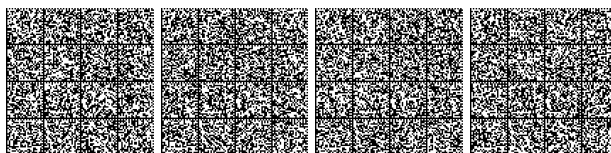
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SENODIN AN
Confezione 008143024
Descrizione: SCIROPPO 200 ML

Farmaco: PENICILLINA G SQUIBB
Confezione 003060023
Descrizione: "POTASSICA 1000000 U.I. POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO

Farmaco: BUSPAR
Confezione 026454049
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

10A10711

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Timentin» e «Eusaprim»

Con la determinazione n. aRM - 45/2010-200 del 27/07/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TIMENTIN

Confezione 027118025

Descrizione: " 3000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE

Farmaco: EUSAPRIM

Confezione 021977044

Descrizione: "160 MG + 800 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Farmaco: EUSAPRIM

Confezione 021977020

Descrizione: "20 MG + 100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Farmaco: EUSAPRIM

Confezione 021977018

Descrizione: "80 MG + 400 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

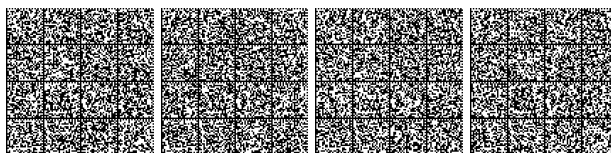
10A10712

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maxipril»

Con la determinazione n. aRM - 46/2010-7083 del 27/07/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MAXIPRIL
Confezione 035448012
Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PCV/AL DA 25 MG

Farmaco: MAXIPRIL
Confezione 035448024
Descrizione: 24 COMPRESSE IN BLISTER PCV/AL DA 50 MG

10A10713

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicina»

Con la determinazione n. aRM - 48/2010-2976 del 30/07/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

STRAGEN NORDIC A/S

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DICINA

Confezione 038045011

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE CONTAGOCCE DI VETRO DA 30 ML

Farmaco: DICINA

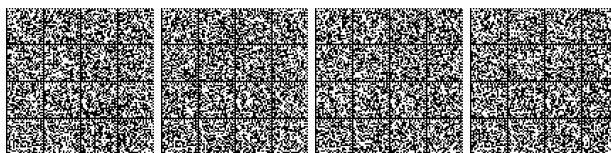
Confezione 038045023

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE CONTAGOCCE DI VETRO DA 60 ML

Farmaco: DICINA

Confezione 038045035

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE CONTAGOCCE DI VETRO DA 100 ML

10A10714

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Stragen»

Con la determinazione n. aRM - 49/2010-2976 del 30/07/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
STRAGEN NORDIC A/S
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PACLITAXEL STRAGEN

Confezione 038230013
Descrizione: "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 30 MG/5ML

Confezione 038230025
Descrizione: "6 MG/ ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 100 MG/16,7 ML

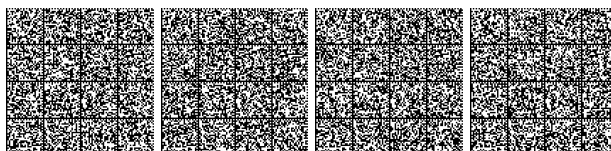
Confezione 038230037
Descrizione: "6 MG/ ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 150 MG/25 ML

Confezione 038230049
Descrizione: "6 MG/ ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 300 MG/50 ML

10A10715

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

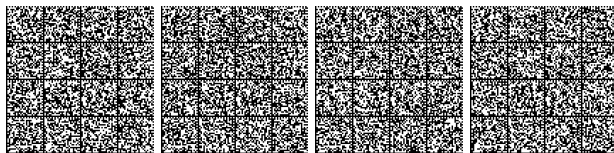
(WI-GU-2010-SON-180) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.